보건복지부	보도참고자료	식품의약품안전처

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2025. 4. 25.(금)

2025년 제4차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최

보건복지부(장관 조규홍)는 **4월 24일(목) 2025년 제4차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회**(이하 '심의위원회'라 함)**를 개최**했다.

심의위원회는 재생의료기관에서 제출한 임상연구계획 총 4건(고위험 1건, 중위험 1건, 저위험 2건)을 **심의**했으며, **이 중 2건은 재심의**하기로 **결정**했고, **2건은 부적합 의결했다.**

심의안건에 대한 주요 내용은 다음과 같다.

첫 번째 안건은 **동종 조혈모세포 이식 후, 잠복감염 바이러스*로 인해 바이러스 감염증이 발생한 소아·청소년 환자**를 **대상**으로 다중 바이러스 항원에 특이적인 **면역세포(T 세포)를 투여**하는 **고위험 임상연구**이다.

* 주요 잠복감염 바이러스인 거대세포바이러스(Cytomegalovirus, CMV), 엡스타인-바바이러스(Epstein-Barr Virus, EBV), BK바이러스(BK Virus, BKV)

두 번째 안건은 면역관문억제제 치료에 실패한 **불응성 흑색종* 환자**를 **대상**으로 **환자 본인으로부터 유래한 종양침윤림프구**(CT-SP)를 **투여**하는 **중위험 임상연구**이다.

* **"흑색종"이란,** 피부에 있는 멜라닌 세포에서 발생하는 악성종양이며, 피부암의 1~4%이지만 사망률은 가장 높음

** **"종양침윤림프구"**는 종양 미세환경에 존재하는 림프구로 종양세포를 인지하고 파괴, 종양이질성과 종양세포의 면역기피를 극복하고 종양세포를 사멸시킬 가능성이 높음

심의위원회에서는 **위의 두 과제**에 대하여 **관련 자료의 보완 후**에 **다시 논의**하기로 **결정**했다.

김우기 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국장은 "심의위원회에서는 악성종양, 바이러스 감염증을 비롯하여 **다양한 질환**을 **대상**으로 한 **임상연구계획을 심의**했다" 라며,

"**사무국**은 임상연구 현장 관계자 의견 수렴 등을 통해 **심의가 원활히 진행될 수 있도록 지속적으로 노력**하겠다" 라고 밝혔다.

사무국은 첨단재생의료 임상연구에 대한 소식과 정보를 전하기 위해 「**첨단재생의료 소식지**」을 **분기별**로 **발간**하고 있으며, **4월 25일**에 **4월호(제13호)**를 **첨단재생의료포털**(www.k-arm.go.kr)에 **게재**했다.

<붙임> 제4차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요
<별첨>「첨단재생의료 소식지」'25년 4월호(제13호)

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	최 환 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
			사무관	서향희 (02-6456-8409)

대한민국 정책브리핑
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **제4차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요**

1. 개 요

○ **(일 시)** ’25.4.24(목), 16:00~18:00

○ **(장 소)** 사무국 대회의실(**대면·영상 회의** 병행)

○ **(참 석)** 심의위원장 등 심의위원 19명(간사: 사무국장)

○ **(안 건)** 심의 4건(신규4), 변경심의 2건, 보고 1건

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00～16:05	○ **개회사 및 인사 말씀**	심의위원장
16:05～17:55	○ **안건보고 및 심의**	
	- ’25년 제3차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	- **연구계획 심의 4건, 변경심의 2건**	안건보고: 소관 전문위원장
17:55～	○ **심의결과 보고, 의결 및 폐회**	심의결과 보고: 간사